体外診断用医薬品

承認番号21100AMZ00720000

*2007年 7月改訂 （第2版）
2006年 6月全面改訂（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

B型肝炎ウイルスe抗原キット

ランリーム® HBeAg

〔全般的な注意〕
（1）本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
（2）診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
*（3）添付文書以外の使用方法については保証いたしかねます。
（4）測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
*

〔形状・構造等（キットの構成）〕
（構成試薬名）
ＨＢｅＡｇラテックス試薬
（抗ＨＢｅマウスモノクローナル抗体感作ラテックス）
ＨＢｅＡｇ緩衝液
ＨＢｅＡｇ陰性コントロール
ＨＢｅＡｇカットオフコントロール
ＨＢｅＡｇ陽性コントロール

〔使用目的〕
血清中のＨＢｅ抗原の検出

〔測定原理〕
本試薬は、ラテックス凝集の原理に基づいてＨＢｅ抗原を検出するものです。ＨＢｅＡｇラテックス試薬中のラテックス粒子上に感作された抗ＨＢｅマウスモノクローナル抗体が試料中の抗原（ＨＢｅ抗原）と反応することにより、抗原をなかだちとしてラテックスの凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構に通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより凝集度として測定します。この凝集はＨＢｅ抗原濃度に比例して起こりますので、あらかじめＨＢｅ抗原を含まない試料（ＨＢｅＡｇ陰性コントロール）および既知濃度のＨＢｅ抗原を含む試料（ＨＢｅＡｇカットオフコントロール、ＨＢｅＡｇ陽性コントロール）により設定したカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）から判定を行うことができます。

〔操作上の注意〕
（1）検体は新鮮な血清を用いてください。血清以外の試料（血漿、尿、唾液など）は使用できません。
*（2）検体の保存が必要な場合は-２０℃以下で凍結して保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
*（3）ヘモグロビン（460mg/dL以下）、ビリルビン（ビリルビンＦ：18.2mg/dL以下、ビリルビンＣ：19.6mg/dL以下）及び乳び（4800ホルマジン濁度数以下）は記載の濃度以下では判定に影響を与えません。
（4）**検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われないことがありますので、検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。**
（5）乳白色を呈する検体（中性脂肪を含む乳び検体）は、ろ過または遠心分離を行うか、あるいは適当な脂質処理剤を使用するなどの処理をしてから測定を行う方が信頼性の高い値を得ることができます。
（6）**検体に気泡が存在すると測定が正常に行われないことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようご注意ください。**
（7）検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
（8）測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は２００μL分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。
*（9）本試薬は、免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

〔用法・用量（操作方法）〕
免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」における測定を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。
（1）試薬の調製方法
本キットの構成試薬は調製済みですので、希釈せずそのまま使用してください。
*（2）必要な器具、器材、試料
・ 免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」
・ 反応プレート
・ クリンシース
（3）測定（操作）方法
（測定の準備）
① ＨＢｅＡｇラテックス試薬Ⓐ及びＨＢｅＡｇ緩衝液Ⓑを泡立たないように静かにかくはんし、フタを外し、各ボトルを装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。
注1）ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ－４０ｉ）の場合は、装置の取扱説明書およびＰＡＭＩＡキャップの取扱説明に従って試薬をセットしてください。なお、試薬バーコードラベルは、必ず試薬と同梱されているものを使用してください。試薬バーコードラベルを間違えますと、正しい測定ができません。
（カットオフ値の設定）
① ＨＢｅＡｇ陰性コントロール、ＨＢｅＡｇカットオフコントロール及びＨＢｅＡｇ陽性コントロールを泡立たないように静かにかくはんし、サンプルカップに約２００μL分注します。
② ＨＢｅＡｇ陰性コントロールをＣ０、ＨＢｅＡｇカットオフコントロールをＣ１及びＨＢｅＡｇ陽性コントロールをＣ２として装置内の定められた位置にセットします。
③ 装置の取扱説明書の「検量線の作成」に従って、「ＨＢｅＡｇ」を指定して測定を開始します。
④ 装置がカットオフ値を自動的に設定します。
（検体の測定）
① 検体をサンプルカップに各々約２００μL分注します。
② 検体を装置内の定められた位置にセットします。
③ 検体番号を入力します。
④ 装置の取扱説明書に従って、「ＨＢｅＡｇ」を指定して測定を開始します。
*⑤ 装置の試薬ユニットから最初にＨＢｅＡｇ緩衝液80μL、次に検体架設部より検体10μL、最後にＨＢｅＡｇラテックス試薬10μLを自動的に反応チャンバへ分注し、試薬反応部の45℃に制御された反応チャンバの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数Ｍ及び凝集した粒子塊の数Ｐを測定し、凝集度＝Ｐ／（Ｍ＋Ｐ）×１００を求めます。
*注2）各試薬は、測定中以外はフタをし、２～８℃に保存してください。開封後は1カ月間安定に測定が行えます。
注3）**各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、「ＨＢｅＡｇ」の指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ－４０ｉ）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。**

〔測定結果の判定法〕
① ＨＢｅＡｇ陰性コントロール、ＨＢｅＡｇカットオフコントロール、ＨＢｅＡｇ陽性コントロール及び検体の凝集度からカットオフインデックスを計算します。
［検体のカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）の計算方法］

$$\text{カットオフインデックス（C. O. I.）} = \frac{(T2S \times A - T2C) \times (VP - VC)}{T2P - T2C} + 1$$

Ｔ２Ｓ：検体のＴ２％
Ｔ１Ｓ：検体のＴ１％
ΔＴ１Ｓ＝Ｔ１Ｓ－Ｔ１Ｎ
Ｔ１Ｎ：ＨＢｅＡｇ陰性コントロールのＴ１％
Ｔ２Ｃ：ＨＢｅＡｇカットオフコントロールのＴ２％
ＶＣ　：ＨＢｅＡｇカットオフコントロール定数
Ｔ２Ｐ：ＨＢｅＡｇ陽性コントロールのＴ２％
Ｔ１Ｐ：ＨＢｅＡｇ陽性コントロールのＴ１％
ΔＴ１Ｐ＝Ｔ１Ｐ－Ｔ１Ｎ
ＶＰ　：ＨＢｅＡｇ陽性コントロール定数
Ａ　　：ΔＴ１ＳがΔＴ１Ｐ未満の時　Ａ＝１
　　　　ΔＴ１ＳがΔＴ１Ｐ以上の時　Ａ＝ΔＴ１Ｓ／ΔＴ１Ｐ

※反応開始から約３０秒後の凝集度をＴ１％、１５分後の凝集度をＴ２％といいます。
※検体のカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）が負の数になった場合には、０として出力します。
② 各検体のカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）が１以上のものを陽性、１未満のものを陰性と判定します。
③ また、カットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）により陽性判定を２レベルに分けます。
④ 陽性判定検体において、カットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）が１以上１００未満のものを（１＋）、カットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）が１００以上のものを（２＋）とレベル分けします。

				カットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）
判定	陰性			（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）＜１
	陽性	１＋	弱陽性	１≦（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）＜１００
		２＋	強陽性	１００≦（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）

注4）装置ではこの操作を自動的に行います。

［判定上の注意］
ＨＢＶ感染状態の診断においては、他のＢ型肝炎関連検査（ＨＢｓＡｇ、ＨＢｓＡｂ、ＨＢｃＡｂ、ＨＢｅＡｂ等）及び臨床症状等から総合的に判断してください。本キットはマウスモノクローナル抗体を用いているため、ＨＡＭＡ（Ｈｕｍａｎ　Ａｎｔｉ－Ｍｏｕｓｅ　Ａｎｔｉｂｏｄｉｅｓ）を高力価に含む検体に対しては、正しい測定値を得られない可能性があります。

〔性能〕
（1）性能
① 感度
ＨＢｅ抗原を含まない試料としてＨＢｅＡｇ陰性コントロールを、またＨＢｅ抗原を含む試料としてＨＢｅＡｇカットオフコントロールをそれぞれ１０回測定し、各々のカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）の平均値と標準偏差値をX_0、SD_0及びX_1、SD_1とするとき、下式を満足することが確認されています。

式：　$(X_0 + 2SD_0) < (X_1 - 2SD_1)$

② 正確性
ＨＢｅＡｇ陽性コントロールを試料として測定するとき、陽性となること。また、ＨＢｅＡｇ陰性コントロールを試料として測定するとき、陰性となることが確認されています。
③ 同時再現性
ＨＢｅＡｇ陽性コントロールを５回同時に測定するとき、すべて陽性となること。また、ＨＢｅＡｇ陰性コントロールを５回同時に測定するとき、すべて陰性となることが確認されています。
④ 測定範囲（最小検出感度）：Ｃ．Ｏ．Ｉ．＝１以上
（2）相関性試験成績
Ｂ社ＥＩＡ法陽性３２例、陰性４２例について測定したところ、一致率は１００％と良好でした。

		本キット	
		陽性	陰性
Ｂ社ＥＩＡ法	陽性	３２	０
	陰性	０	４２

$$\text{一致率} = \frac{\text{（本キット及びB社EIA法陽性検体数）＋（本キット及びB社EIA法陰性検体数）}}{\text{全検体数}} \times 100$$

（3）較正用基準物質に関する情報
設定していません。

〔使用上又は取扱い上の注意〕
（1）取扱い上（危険防止）の注意
① 各コントロールのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
② 容器のフタは取り違えのないようにし、試薬の記号Ⓐ、Ⓑがフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを装着した場合は、キャップを付けたまま取り扱ってください。
③ 試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
④ 検体はＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶ等を含む場合がありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
⑤ 測定結果が陰性の場合であっても、ＨＢＶ感染の可能性は否定できません。また、検体及びキット中の各試薬並びに検査に使用したすべての器具は次のいずれかの方法で処理してください。
・ 0.05％ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
・ 2％グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
・ 次亜塩素酸ナトリウムを0.1％以上含む溶液に1時間以上浸す。
・ 上記により処理できない場合は、121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
⑥ 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。 *
（2）使用上の注意
① 各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。**気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください。**
② Lot No.が異なるキットの試薬を組み合わせて使用しないでください。またLot No.が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
③ キット並びに開封後の各構成試薬は２～８℃に保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は１カ月です。
④ 各コントロールは必要量を取り出した後、速やかに密封し２～８℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、各コントロールが正常に測定できなくなります。
（3）廃棄上の注意
① 各構成試薬には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。
アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
（4）その他の注意
① 試薬の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法、有効期間〕
（1）貯蔵方法　２～８℃に保存
（2）有効期間　１カ年（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕　本品は、６０テスト用（ＲＥＧ-700A）の1種類のみがあります。

	構成試薬	60テスト用（ＲＥＧ-700A）
Ⓐ	ＨＢｅＡｇラテックス試薬	0.8 mL ×１本
Ⓑ	ＨＢｅＡｇ緩衝液	6.3 mL ×１本
Ⓓ	ＨＢｅＡｇ陰性コントロール	1.0 mL ×１本
	ＨＢｅＡｇカットオフコントロール	1.0 mL ×１本
	ＨＢｅＡｇ陽性コントロール	1.0 mL ×１本

ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-４０ｉ）用に、試薬バーコードラベルが２枚同梱されています。その内１枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

〔主要文献〕
1）吉川　明　他：ＨＢｅ抗原・抗体の測定法、Medical Technology, **9**：641～646（1981）
2）藤沢知雄　他：ＨＢＶの母子感染と予防対策、日本臨牀増刊「分子肝炎ウイルス病学（下巻）」，342～349（1995）
3）田中雄二　他：ＨＢＶ無症候性キャリアの成立機序と要因、日本臨牀増刊「分子肝炎ウイルス病学（下巻）」，394～400（1995）
4）井上長三　他：Ｂ型慢性肝炎の臨床概論、日本臨牀増刊「分子肝炎ウイルス病学（下巻）」，540～546（1995）

〔問い合わせ先〕
主要文献の内容、その他ご質問等は下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社　ＣＳセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
ＴＥＬ　0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号 〒651-0073
TEL(078)265-0500(代)